# 光干渉断層計購入

# 仕様書

平成 21 年度

富士吉田市立病院

**1　概要**

**光干渉断層計とは、眼底や網膜等を電子画像として撮影し、診断するための専用の装置であり、眼底断層像の三次元表示や定量計測等の解析を行うのに有用で、ＯＣＴ検査により、従来の診療では分かりにくかった網膜の状態を明らかにし、網膜の病気に対する治療方針の決定や治療効果の判定に役立てることが可能なことから下記機器を購入するものである。**

**2　調達物品名及び構成内容**

**【光干渉断層計　　ＨＤ－ＯＣＴ　　カールツァイス・メディテック　　一式】**

**構成内容・装置本体　　ＨＤ－ＯＣＴ　　一式**
**・前眼部スキャンソフトウエア　　1**

**主な仕様・OCT画像　軸（深度）方向解像度：５μｍ（組織内）**
**横断面解像度：20μｍ以下（組織内）**
**スキャン時間：１秒当り27,000A－スキャン**
**スキャン深度：2.0㎜（組織内）、1,024ピクセル**
**画角：36度（水平）×30度（垂直）**
**光源：スーパールミネッセンスダイオード（SLD）840㎚（広帯域）**

**・眼底像　ライン共焦点スキャニング方式（LSO）**
**ライブスキャン**
**横断面解像度：25μｍ（組織内）**
**光源：スーパールミネッセンスダイオード（SLD）750㎚**

**・眼底フォーカス調整　-20D　～　+20D**

**・瞳孔径　最小：2.0㎜（LSO眼底像では2.5㎜以上）**

**3　技術要件の概要**

**（1）本調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）における技術要件は、富士吉田市立病院（以下「病院」という。）が必要とする最低限度の技術要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判断された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。**

**4　納入期限、納入場所及び設置条件等**

**（1）納入期限は、平成 22 年 3 月 31 日までとし、機器の搬入に要する取付及び稼働のための調整等を行い、使用可能な状態で納入すること。**
**（2）納入場所は病院　眼科とする。**
**（3）本体及び周辺機器の運搬、搬入、設置費等は受注者の負担とするものとする。**

**5　提出書類等**

**（1）納入に際し、入札機器の性能等が技術要件を満たしているか否かを判定するため、仕**

様書等に基づいた性能証明書（もしくはそれに準ずるもの）を１部提出すること。
（２）納入に際し、取扱説明書又はマニュアルを日本語で２部提出すること。

6　完了届
（１）納入が完了した場合、速やかに完了届を提出し、病院の指示に従い検査を受けるものとする。
（２）検査の結果、病院が不合格と認めた場合は、直ちに修正し再検査を受けなければならない。
（３）完了届とともに、納入前・中・後の写真を構成内容ごとに２部（データ１部、紙ベース１部）提出すること。

7　保守体制
（１）故障などの緊急時において、迅速な対応が可能であること。
（２）機器の使用が円滑に行えるように技術的サポート体制を有すること。

8　保証期間
（１）保証期間（以下「期間」という。）は、納入後から１年間とし、期間内に生じた故障（トラブル）については、その状況を十分把握し、納入時において証明された性能等を満たすよう完全な状態に戻すこと。なお、期間中の故障状況は、その都度報告・承認を受けること。
（２）期間中、保守に関する装置・機器の消耗品や劣化した部品等は、無償で交換すること。
（３）期間中、通常の使用により故障した場合、無償で修理等を行うこと。
（４）期間終了後において、設計又は材質等の不備に起因すると認められる不具合な箇所については、受注者が無償で改善策を講じるものとする。

9　教育訓練
（１）病院担当者への取扱いに関する教育訓練に対応すること。
（２）教育訓練は病院、受注者双方が合意した日時・場所で行うこと。

10　その他
（１）入札機器のうち薬事法（昭和35年８月10日法律第145号）に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点でその承認を得ている物品で製品化されていること。
（２）受注者は、入札機器等について、入札機器メーカーが所有するなかで最新のモデルシリーズもしくはバージョンにて提案すること。
（３）売買契約後、納品までの間に機器等の廃番、機種変更等が発生した場合、仕様書に記載された機能・性能を上回り、設置条件等に変更が生じない場合のみ、申し出により契約記載内容の変更について病院と協議するものとする。
（４）受注者は、機器の運搬、搬入及び設置にあたっては、事故防止に万全を期し、万一事故が発生した場合は、速やかに病院に連絡するとともに、その人的、物的被害について全ての責任を負うものとする。
（５）受注者は、諸官庁への設置申請及び精度確認等が必要な場合、一切の手続及び費用を負担すること。

（６）防衛省の補助金により医療機器を購入することから、受注者等は、病院で必要と認めた場合、関係書類等の提出及び会計検査院による検査時に立会うものとする。
（７）その他、当仕様書に記載のない事項及び不明な点については、適宜病院と協議するものとする。